

Gants chirurgicaux pour la protection des rayons X Modèles AGSA XP1 – XP2 – XP3 à usage unique

Merci d'avoir choisi d'utiliser les gants radio-atténuateurs AGSA
Nous vous invitons à lire attentivement cette notice technique.

Fabrication : Depuis 1957, ces gants sont fabriqués selon la technique multi-couches de trempage-séchage sur moules en céramique dans une solution benzénique de caoutchouc naturel et de caoutchouc mélangé d'oxyde de plomb. Plusieurs couches de ce mélange sont recouvertes de caoutchouc naturel, selon le degré de protection désiré. La fabrication en multicouches permet d'éviter le risque de la présence de micro-trous. Le gant est étanche.

La partie interne des gants est recouverte d'une couche de caoutchouc naturel (breveté) pour éviter le contact direct de la peau avec le plomb. Ces gants **sans latex** sont hypoallergéniques et **exempts de toute protéine**.

Contrôlés manuellement, un par un, en sortie de chaîne de fabrication, un soin particulier est accordé à l'étanchéité des gants. Les gants sont lavés plusieurs fois, puis la couche interne est recouverte d'un complexe siliconé breveté qui permet d'éviter, si besoin, les talcs végétaux et minéraux. Les gants sont renforcés au poignet par un bord roulé.

Après décontamination, la mise sous sachet thermo-soudé est effectuée en salle blanche. La stérilisation par rayons Gamma est enfin réalisée.

Déclaration de conformité : Marquage CE 0476 – Cermet n. MED 28045 catégorie IIA en conformité avec la directive 93/42/CEE et suivant les modifications et intégrations (2007/47/CE).

Epaisseur (en mm)	XP/1*	XP/2**	XP/3***
Doigt	0,18	0,33	0,46
Paume de la main	0,20	0,34	0,45
Poignet	0,20	0,32	0,42

Atténuation des Rayons-X sous faisceau direct (± 5%)

contrôlés et certifiés par ENEA; les tests sont effectués sur échantillons sous rayons direct avec filtre AL 2,5mm.

kV	XP/1*	XP/2**	XP/3***
60 kV	40%	68%	75%
80 kV	35%	61%	69%
100 kV	30%	54%	63%

Indications : Les gants les plus fins, XP/1, tels des gants chirurgicaux, sont conseillés en Angiographie, Urologie, Hémodynamique duodénoscopie et chirurgie fine.

Les gants XP/2 sont conseillés en Urologie, Oncologie pose de pace-maker et chirurgie générale...

Les gants les plus épais XP/3 sont plus généralement destinés à la traumatologie.

Mode d'emploi : Avant utilisation, vérifiez que l'enveloppe soit parfaitement intacte et fermée ; dans le cas contraire ne pas utiliser, car la stérilité du produit ne serait pas garantie. Toujours vérifier que le dispositif est intact. Choisissez la taille et l'épaisseur du produit adaptées à vos besoins. Avant de mettre les gants, enlevez tout bijou (bague, bracelet ...) pouvant provoquer la rupture du produit et faites attention à ne pas l'endommager avec les ongles. Mettre les gants selon les procédures hospitalières habituelles, de façon aseptique. En cas de rupture pendant l'utilisation, remplacer les gants dès que possible. Après utilisation, enlever les gants en prenant le poignet et en le retournant vers les doigts.

Avertissement et contre-indications : Le dispositif ne doit jamais être utilisé en cas de manque d'intégrité lié soit à l'utilisation, soit à des mauvaises conditions de conservation. , il ne peut être utilisé quand le dispositif, même dans un emballage fermé à passé la date d'expiration. Lorsqu'il est utilisé avec une taille trop serrée, le dispositif peut causer des problèmes de circulation. Après 24 heures de contact continu avec les cellules, il est considéré comme cytotoxique.

Toxicologie : L'exposition prolongée et répétée peut entraîner des allergies cutanées. Le risque d'irritation dermique peut être considéré comme faible.

Risque de transfert de plomb dans le sang : après deux heures de contact < 0,01 mg/dm²
: après quatre heures de contact < 0,01mg/dm².

Elimination : Ces gants sont comparables aux ordures ménagères et peuvent être incinérés. Après utilisation, suivre les procédures hospitalières ordinaires en tenant compte de ce qui est précisé ci-dessus.

Autres informations : L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels encourus lorsqu'un produit est utilisé pour d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.